

### Vom Blog

## Validierung der Sterilisation für Auto-Injektoren

30 Juli 2025

Auto-Injektoren spielen eine entscheidende Rolle in der Arzneimittelverabreichung – sie vereinen Komfort, Präzision und Patientensicherheit in einem Einweg-Medizinprodukt. Beim Markteintritt müssen diese Geräte höchste Anforderungen an Sterilität und Leistung erfüllen – insbesondere in Kombination mit biologischen oder pharmazeutischen Produkten.

Bei Medistri arbeiten unsere Validierungsexperten eng mit Herstellern zusammen, um sicherzustellen, dass ihre Auto-Injektoren alle globalen regulatorischen Anforderungen erfüllen und marktreif sind.

#### Auto-Injektoren als Kombinationsprodukte verstehen

Auto-Injektoren gelten als Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen. Sie sind dafür konzipiert, eine präzise Dosis eines Medikaments zu verabreichen, oft durch Selbstinjektion. Laut FDA-Richtlinien gehören dazu:

- Pen-Injektoren
- Nadelfreie Injektoren
- Mechanisch oder elektronisch gesteuerte Systeme

Diese Komplexität bringt zusätzliche regulatorische Anforderungen mit sich – insbesondere hinsichtlich der Wechselwirkung zwischen Wirkstoff, Behälter und Abgabesystem.

#### Die Rolle der Sterilisationsvalidierung

Die Sterilisationsvalidierung stellt sicher, dass der Sterilisationsprozess unter den ungünstigsten Bedingungen konstant den erforderlichen Sterility Assurance Level (SAL) – typischerweise  $\leq 10^{-6}$  – erreicht. Bei Auto-Injektoren muss die Validierung sowohl das Gerät selbst als auch – sofern zutreffend – die Kombination mit dem pharmazeutischen oder biologischen Produkt berücksichtigen.

Unsere Validierungsstrategie kombiniert:

- Inhouse-Labortests
- Vollständig integrierte Sterilisationsanlagen
- Protokollentwicklung gemäß ISO 11135, ISO 17665 und ISO 11737

Jede Validierungsstudie wird auf die Konfiguration, Materialien und den vorgesehenen Verwendungszweck des Injektors abgestimmt.

#### Risikobasierter Validierungsansatz

Unser Prozess basiert auf einem risikobasierten Ansatz zur Definition und Prüfung der ungünstigsten Bedingungen für Ihr Produkt. Dabei werden kritische Variablen wie Materialbeständigkeit, Verpackungsintegrität und Bioburden-Niveaus bewertet – um sicherzustellen, dass Ihre Validierung sowohl regulatorischen Vorgaben als auch realen Bedingungen entspricht.

#### Zusammenarbeit mit Medistri bei der EO-Sterilisationsvalidierung

Medistri bietet den kompletten Validierungsprozess für EO-Sterilisation – von der Protokollentwicklung und Laborprüfung bis hin zum finalen Validierungsbericht. Unser Team unterstützt Sie nicht nur während der Erstvalidierung, sondern auch über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg:

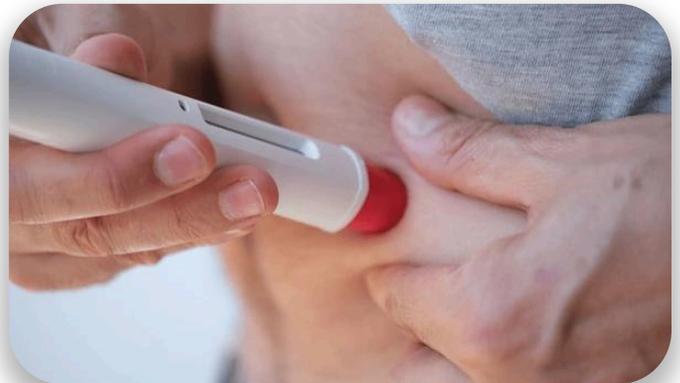
- Revalidierung bei Änderungen am Design, Material oder Prozess
- Aktualisierungen der Verpackung oder Etikettierung
- Anpassung an neue regulatorische Anforderungen

Mit der modernsten EO-Sterilisationsinfrastruktur Europas und einem eigenen, nach ISO 17025 akkreditierten Labor liefern wir präzise, zuverlässige und effiziente Validierungslösungen – maßgeschneidert für die Anforderungen Ihres Auto-Injektors.

Um Ihr Validierungsprojekt zu starten oder mehr über unsere Leistungen zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie uns unter [sales@medistri.com](mailto:sales@medistri.com).

– Das Medistri Team

#Medistri



#### Wichtige Aspekte der Sterilisation von Auto-Injektoren

Eine Validierung der Sterilisation für Auto-Injektoren umfasst in der Regel folgende Bereiche:

- **Gerätesterilität:** Es muss nachgewiesen werden, dass der Injektor bei steriler Lieferung einen SAL von  $10^{-6}$  erreicht.
- **Verpackung & Materialien:** Alle Primärverpackungen und medienberührenden Komponenten müssen validiert und pyrogenfrei sein.
- **Kombinationsprodukte:** Bei vorgefüllten Systemen oder gemeinsam verpackten Lösungen darf die Sterilisation weder die Arzneimittelstabilität noch die Dichtheit des Behälters beeinträchtigen.
- **Regulatorische Standards:** Die FDA und internationale Behörden erkennen unter anderem folgende Normen an:
  - ISO 11135 (EO-Sterilisation)
  - ISO 17665 (Dampfsterilisation)
  - ISO 11737 (Bioburden- und Sterilitätsprüfung)
  - ISO 11607 (Verpackungvalidierung)

Diese Normen unterstützen unterschiedliche Aspekte – von der Auswahl des Sterilisationszyklus bis zur Prüfung der mikrobiellen Inaktivierung und Verpackungsintegrität.

#### Umweltaspekte

Mit dem wachsenden Fokus auf Nachhaltigkeit entwickeln sich auch Sterilisationsstrategien weiter – insbesondere bei der EO-Sterilisation. Medistri optimiert kontinuierlich Zyklusgestaltung, Gasverbrauch und Verpackungseffizienz, um Herstellern zu helfen, Leistungs- und Nachhaltigkeitsziele zu erreichen.